

堀田参与提出資料1

日本版NIH創設にあたっての提案

1. “革新的医療技術創出拠点”に求められる機能
2. ライフサイエンス研究費の全貌の可視化と効率的運用

国立がん研究センター
理事長
堀田知光

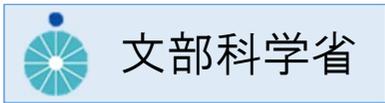
1. “革新的医療技術創出拠点”に 求められる機能

臨床研究基盤の一体化による研究促進体制の強化



「革新的医療技術創出拠点」
により医療技術の実用化を加速

医療技術の実用化を加速する臨床研究基盤の更なる飛躍



文部科学省



厚生労働省

2007

橋渡し研究支援
推進プログラム

<国立高度専門医療研究センター(NC)>

- 国立がん研究センター・
- 国立循環器病研究センター・
- 国立精神・神経医療研究センター・
- 国立国際医療研究センター・
- 国立成育医療研究センター・
- 国立長寿医療研究センター

治験中核病院 治験拠点
医療機関

2012

橋渡し研究加速
ネットワーク
プログラム 10機関

国立高度専門
医療研究センター
(NC) 6機関

早期・探索的臨床試験拠点 5機関
臨床研究中核病院 10機関
日本主導型グローバル
臨床研究拠点 2機関

<橋渡し加速NW>

- 北海道大学・旭川医大・札幌医大・
- 東北大学・東京大学・名古屋大学・
- 京都大学・大阪大学・
- 九州大学・先端医療振興財団

<早期・探索> 国立がん研究センター・
大阪大学・国立循環器病研究センター・
東京大学・慶応大学

<中核> 北海道大学・千葉大学・名古屋大学・
京都大学・九州大学・東北大学・群馬大学・
国立成育医療研究センター・
NHO名古屋医療センター・岡山大学

<グローバル> 北里大学・先端医療振興財団

赤字・下線 は、重複機関
重複を除くと、**22機関**

日本版
NIH
始動

「革新的医療技術創出拠点」として一体化
早期・探索，臨床研究中核，NC等により
医療技術の実用化を加速

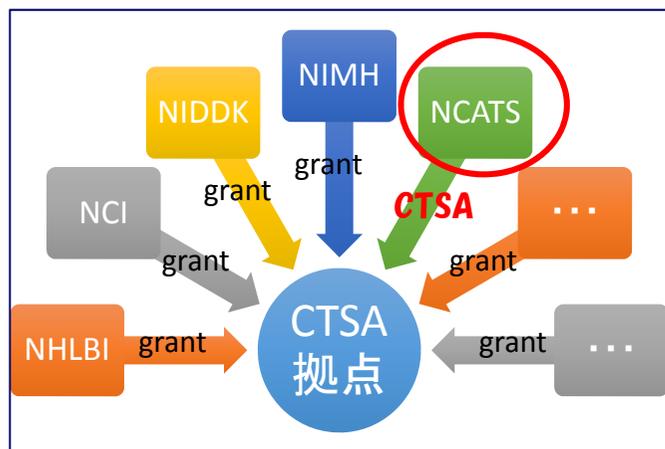
米国版“革新的医療技術創出拠点”整備事業

CTSA (Clinical and Translational Science Award)

米国の臨床研究とトランスレーショナルリサーチの実施基盤整備事業(研究の下支え)
2006年より5年間の助成を開始。 CTSA 2.0として2011年から順次更新中

各機関に、当該機関の受けているNIHからの研究費の総額に応じて
1機関あたり5年間(単年度会計ではなく)で10数億円～100億円をインフラ整備費としてNCATS*が交付。また、助成期間終了時に民間資金による自立は求められていない。

* National Center for Advancing Translational Science (NCATS)は米国NIHの27ある研究所のうちの1つ。
National Center for Research Resources (NCRR)が改組され、2011.12に設置されたもの



NIHの各研究所のgrantにさらに上乗せしてCTSA(基盤整備費)を補助
競争的資金の件数が多いほど、CTSAの額も大

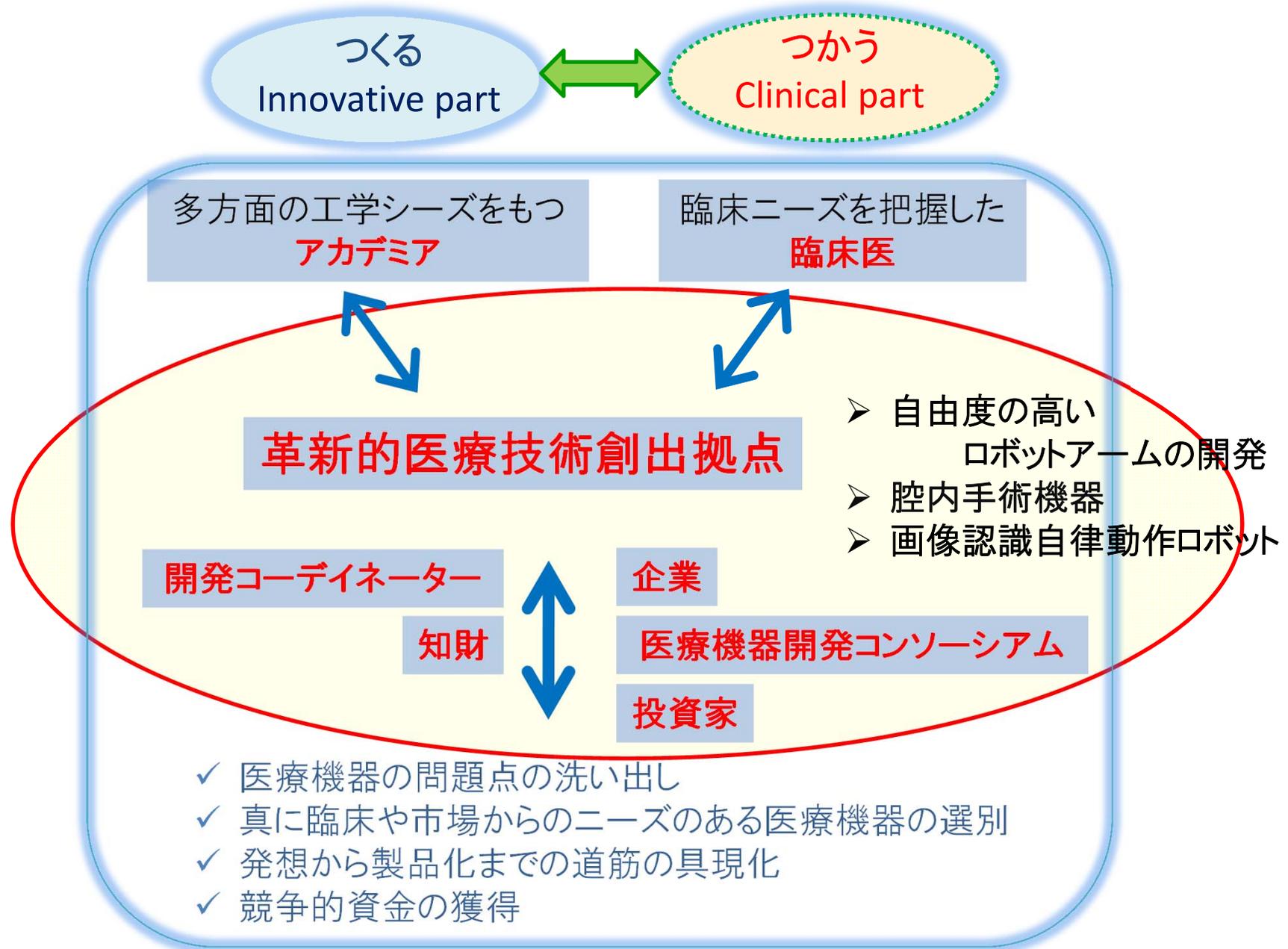
This complex block contains three main elements:

- NEJM Article Cover:** A cover from NEJM dated Oct 13, 2005, titled 'Translational and Clinical Science — Time for a New Vision' by Elias A. Zerhouni, M.D. The subtitle reads 'Translating New Treatments and Prevention Strategies More Efficiently'. Below the title, it lists three goals: 'Training laboratory and clinical investigators in team-based translation', 'Improving communications with new technologies and information systems', and 'Delivery to patients and communities'. A flowchart at the bottom shows a cycle: 'Laboratory discoveries' → 'Patient-centered research' → 'Delivery to patients and communities', with arrows indicating a continuous loop.
- Map of CTSA Institutions:** A map of the United States with blue dots indicating the locations of 62 CTSA-funded institutions across various states.
- Text and Labels:** A black box at the top says 'NEJM Oct 13, 2005'. A yellow box below it says 'SOUNDING BOARD'. A large orange box on the right says '全米で62拠点(2013年)' (62 hubs nationwide in 2013). A blue box at the bottom right says '臨床研究成果の円環' (Circular flow of clinical research results).

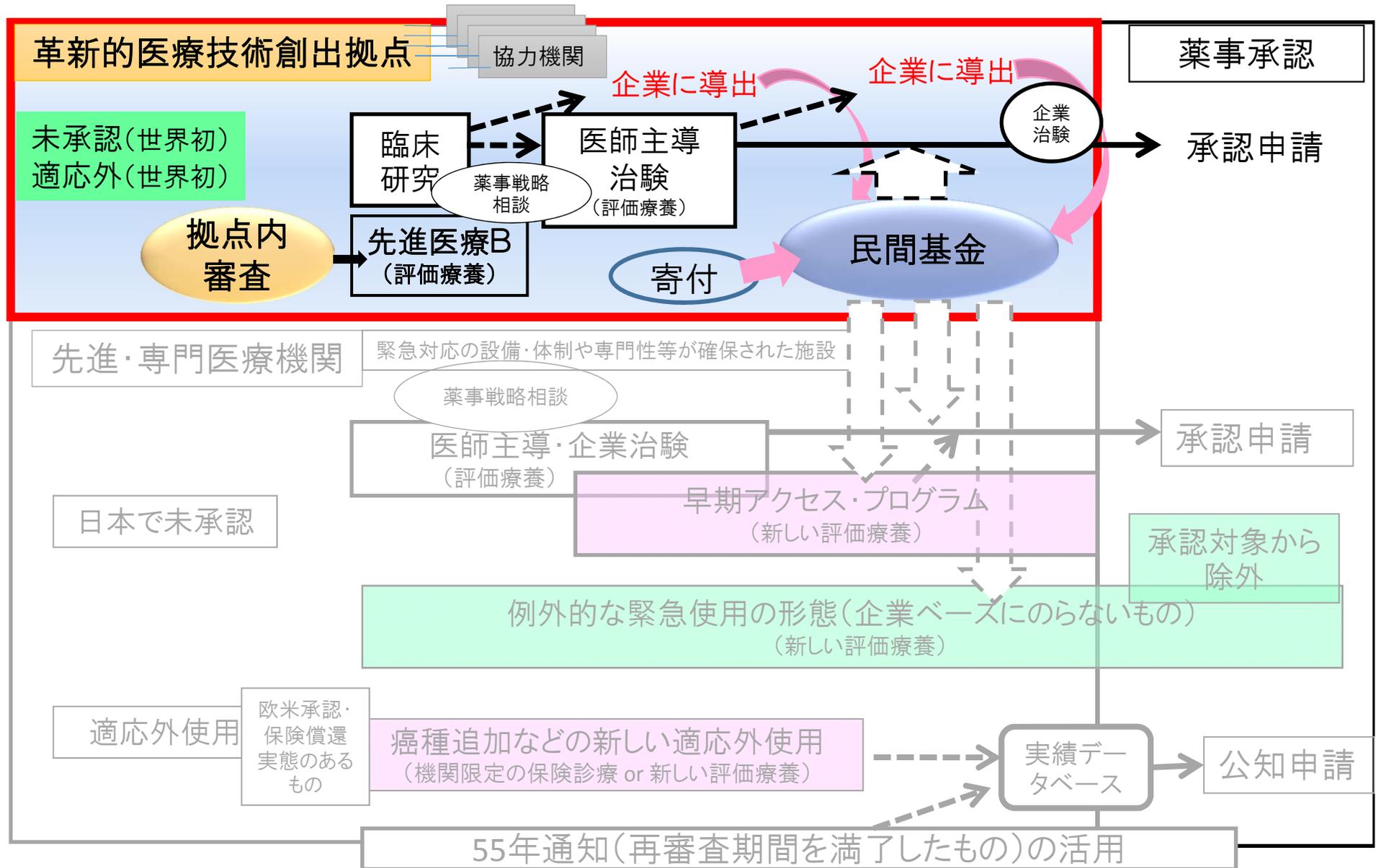
革新的医療技術創出拠点に求められる機能

1. 実験機能の共用：CPCやGMP施設を全国の拠点で共用、幹細胞バンク、バイオバンク、ナノ・テクノロジー、エピゲノム解析
2. 生物医学系の情報科学分野の強化：オミックス解析(バイオインフォマティクス)、疾患登録・診療情報等に基づくビッグデータ解析
3. 若手研究者のパイロット研究・教育の促進：産業界やNPOとも連携し、若手研究者・研究者候補の萌芽的研究を支える(修士、博士の取得だけを目指さない)
4. 臨床研究の品質保証・品質管理の徹底：監査、モニタリング、利益相反管理、医師への卒前・卒後レギュラトリーサイエンス教育など
5. 生物統計家、疫学専門家の更なる活用：臨床試験計画策定の支援、統計相談、ランダム化・盲検化、新しい統計手法の開発、介入を伴う大規模疫学研究(化学予防)の推進
6. 研究倫理支援 & 研究の推進：研究倫理相談(ファーストインマン試験など)、生命倫理研究
7. 臨床研究支援：CRF(症例報告書)やデータシートの設計、多施設臨床試験・国際共同試験支援、PMDAとの折衝窓口、ヒト薬物動態・薬力学解析並びに研究、分子イメージング研究
8. 地域・被験者・患者会等との連携：研究課題の優先順位付け、研究課題の掘り起こしを地域行政・住民、患者、患者会(アドボカシー)と共に行う
9. 社会・人文科学の推進：医療経済学、費用対効果分析、政策科学

日本のものづくり力を生かした医療機器開発も担う



医薬品・医療機器開発を促進するための特例措置



革新的医療技術創出拠点に付与すべき特例措置

1. 事業及び予算額の維持・継続

「早期・探索的臨床試験拠点及び臨床研究中核病院の中長期的な財政基盤整備に関する要望について」
参照

2. 総人件費削減対象からの除外

十分な事務職(法務、知財、国際会計/法務、臨床研究支援事務局、
リサーチ・アドミニストレーター etc) 及び 臨床研究支援職(CRC、DMなど)の
安定雇用とキャリアトラックを整備

3. 診療報酬上の優遇

革新的医療技術創出拠点を中心とする医療機関ネットワークに対して
適用する加算を新設

4. 拠点内審査で先進医療を実施承認

5. 医療機器開発の振興

「機器の改良・改善及び低侵襲の診断機器、手術機器、内視鏡、IVR等の
開発を目的とする臨床試験(臨床研究)」
については、保険外併用療養費制度を適用

がん研究予算の比較 米vs日

	米 国	日 本
予算要求権限	NCIが大統領に予算案を直接提出する権限を有する	各省別： 文科省，経産省，厚労省， 総務省？
予算額	2012年 52.5億ドル※ (5040億円/年) ※ただし、人件費含む 日本の10倍以上の規模！	がん克服新10か年戦略 (1994-2003) 関係省庁合計 1643億円/10年 文部省 443億円 科技庁 940億円 厚生省 260億円

- ナショナルセンターとしての国立がん研究センターは、新たな研究体制においても、求心力をもち研究をリードする役割を果たしていく。
- 各省に分かれた予算の一元化を機に、がん研究予算を増額し、民間資金や寄付も入れられるような「基金化」をより広く検討すべき。
- がん医療ビッグデータを扱う研究促進のために総務省の予算も含めるべき。

2. ライフサイエンス研究費の 全貌の可視化と効率的運用

医療分野の研究開発の俯瞰図が必要：英国の先例



公的機関：公

慈善団体：慈



Organisations Participating in the Analysis



Arthritis Research UK
リウマチ

慈



Biotechnology and Biological Sciences Research Council
基礎研究

公



British Heart Foundation
心疾患

慈



Cancer Research UK
がん

慈



Chief Scientist Office, Scottish Government Health
スコットランド

公



Economic and Social Research Council
経済・社会学

公



Engineering and Physical Sciences Research Council
工学・自然科学

公



Medical Research Council
医学全般

公



National Institute for Health Research
医学全般

公



National Institute for Social Care and Health Research
ウエールズ

公



HSC R&D Division of the Public Health Agency
北アイルランド

公



Wellcome Trust
人・動物の健康

慈

21のHealth Categories

8つのResearch Activity Codes

Health Categories

Category	Includes
Blood	Haematological diseases, anaemia, clotting and normal development and function of platelets and erythrocytes
Cancer	All types of cancers (includes leukaemia)
Cardiovascular	Coronary heart disease, diseases of the vasculature and circulation including the lymphatic system, and normal development and function of the cardiovascular system
Congenital Disorders	Physical abnormalities and syndromes that are not associated with a single type of disease or condition including Down's syndrome and cystic fibrosis
Ear	Deafness and normal ear development and function
Eye	Diseases of the eye and normal eye development and function
Infection	Diseases caused by pathogens, acquired immune deficiency syndrome, sexually transmitted infections and studies of infection and infectious agents

Overview of the Research Activity Codes

1	Underpinning Research
1.1	Normal biological development and functioning
1.2	Psychological and socioeconomic processes
1.3	Chemical and physical sciences
1.4	Methodologies and measurements
1.5	Resources and infrastructure (underpinning)
2	Aetiology
2.1	Biological and endogenous factors
2.2	Factors relating to physical environment
2.3	Psychological, social and economic factors
2.4	Surveillance and distribution
2.5	Research design and methodologies (aetiology)
2.6	Resources and infrastructure (aetiology)
3	Prevention of Disease and Conditions, and Promotion of Well-Being
3.1	Primary prevention interventions to modify behaviours or promote well-being
3.2	Interventions to alter physical and biological environmental risks
3.3	Nutrition and chemoprevention

UKのライフサイエンス研究の俯瞰を行う前に
研究費区分を省庁・基金横断的に明確化する目的で、

21種の疾患分野 (health category)
8つの研究分野 (research activity codes) (44の細項目)を
新たに定義付け。

日本版NIHが各省予算分析にあたり、まず行うべきこと

relevance and not applicable to specific health categories listed above

8.4 Research design and methodologies
8.5 Resources and infrastructure (health services)

英国で医学研究費を拠出する機関の 助成・補助対象研究分野を網羅的に調査した結果

Table 5: 2009/10 spend by research activity, by funding organisation (£m)

研究分野別	FA別											
	Arthritis Research UK	BBSRC	BHF	CRUK	EPSRC	ESRC	MRC	NIHR	HSC R&D, Northern Ireland	CSO (Scotland)	NISCHR, Wales	Wellcome
Underpinning	3.05	14.63	17.69	32.59	33.52	2.6	229.31	1.56	0.03	0.09	0.56	115.57
Aetiology	11.36	6	28.6	83.68	2.31	12.01	213.55	11.49	2.81	5.16	2.66	140.24
Prevention	0.27	1.05	1.02	8.44	0.76	3.35	13.52	16.52	0.41	1.59	0.54	13.82
Detection and Diagnosis	1.43	0.34	3.98	27.92	18.03	0.32	27.71	24.39	1.28	1.88	0.82	11.76
Treatment Development	2.51	5.92	4.35	47.73	15.74	0.17	40.46	20.21	0.54	0.95	0.33	35.8
Treatment Evaluation	5.66	0.13	4.11	22.6	0.09	0.16	46.75	36.27	3.31	5.26	7.15	8.36
Disease Management	0.99	0	0.08	6.81	2.53	1.64	3.59	30.97	0.66	1.66	1.85	2.13
Health Services	0.96	0	0	0.95	16.01	5.93	10.7	59.53	0.48	5.71	2.22	13.9
Total	26.23	28.07	59.84	230.72	89.01	26.18	585.6	200.94	9.52	22.29	16.13	341.58

362億円
919億円
315億円
537億円

ライフサイエンス研究費の俯瞰： 米国の事例

米国NIHでは、予算がどの疾患、どの病態に拠出できるのかを“みえる化”している(検索可)

Estimates of Funding for Various Research, Condition, and Disease Categories (RCDC)



Table Published: April 10, 2013

SEARCH RESEARCH/ DISEASE AREAS



PRINT

EXPORT



Research/Disease Areas (Dollars in millions and rounded)	FY 2009 Actual	FY 2009 Actual	FY 2010 Actual	FY 2010 Actual	FY 2011 Actual	FY 2012 Actual	FY 2013 Estimated	FY 2014 Estimated
	(Non-ARRA)	(ARRA)10/	(Non-ARRA)	(ARRA)10/				
Acute Respiratory Distress Syndrome	\$103	\$17	\$110	\$22	\$96	\$98	\$98	\$98
Adolescent Sexual Activity	N/A	N/A	\$80	\$7	\$69	\$76	\$76	\$77
Agent Orange & Dioxin	\$13	\$2	\$11	\$1	\$8	\$8	\$8	\$8
Climate-Related Exposures and Conditions 11/	\$179	\$35	\$188	\$23	\$155	\$157	\$158	\$158
Clinical Research	\$10,336	\$1,854	\$10,720	\$1,540	\$10,503	\$10,951	\$11,018	\$11,068
Clinical Trials	\$2,966	\$485	\$3,286	\$356	\$3,093	\$3,208	\$3,194	\$3,201
Colo-Rectal Cancer	\$281	\$48	\$291	\$26	\$313	\$302	\$303	\$305
Comparative Effectiveness Research	\$194	\$246	\$558	\$320	\$517	\$597	\$581	\$583
Complementary and Alternative Medicine	\$513	\$70	\$521	\$55	\$442	\$493	\$496	\$497

http://report.nih.gov/categorical_spending.aspx

堀田参与提出資料2

平成 25 年 7 月 吉日

安倍晋三 内閣総理大臣 殿
菅 義偉 内閣官房長官 殿
田村憲久 厚生労働大臣 殿

早期・探索的臨床試験拠点及び臨床研究中核病院の
中長期的な財政基盤整備に関する要望について

標記の件について、以下のことを要望いたします。

- 1) 早期・探索的臨床試験拠点及び臨床研究中核病院を特定機能の病院と位置づけし活性化させるための医療法改正
- 2) 早期・探索的臨床試験拠点及び臨床研究中核病院の 15 拠点において適正な人材確保と今後の事業継続が可能になるよう診療報酬等の改定

(平成 23 年度選定 5 施設代表) 東京大学医学部附属病院
病院長 門脇 孝

(平成 24 年度選定 5 施設代表) 京都大学医学部附属病院
病院長 三嶋 理晃

(平成 25 年度選定 5 施設代表) 岡山大学病院
病院長 槇野 博史

東京大学病院
慶応義塾大学病院
国立がん研究センター
大阪大学医学部附属病院
国立循環器病研究センター
京都大学医学部附属病院
北海道大学病院
千葉大学医学部附属病院
名古屋大学医学部附属病院
九州大学病院
東北大学病院
群馬大学医学部附属病院
国立成育医療研究センター
国立病院機構名古屋医療センター
岡山大学病院

前略 厚生労働省が進める早期探索的臨床試験拠点及び臨床研究中核病院整備事業に、表記 15 拠点を選定していただき、心より感謝申し上げます。今回は、本事業の継続的な活性化を通して、世界をリードするわが国の医療イノベーションにつなげるため、冒頭に列記した内容について要望書を提出させていただきます。

「早期・探索的臨床試験拠点（5 拠点）」においては、「わが国の基礎研究成果（シーズ）による薬物・機器について、世界に先駆けてヒトに初めて投与・使用する臨床試験の実施体制を国内に整備する」ことになっております。「早期・探索的臨床試験拠点」と「臨床研究中核病院」とは対象とする臨床研究や領域に多少の差異はあるものの、足並みをそろえ、研究の基盤と継続可能な実施体制の整備に努めることが、わが国発の革新的な医薬品・医療機器の創出につながると確信します。

臨床研究中核病院整備事業においては、「日本初の革新的な医薬品・医療機器の創出等を目的に、国際水準の臨床研究、難病等の医師主導治験及び市販後臨床研究等（以下「国際水準の臨床研究等」）の中心的役割を担う」ことが求められていますが、その達成のためには、選定された 10 拠点を中心に、中長期的視点での臨床研究実施体制整備に加え、その体制の維持が必須と考えます。特に、この事業のなかで、他の医療機関も含めて質の高い臨床研究を実施できる基盤整備をすることが唱えられていることは、今後わが国が医療開発分野において国際競争力を付ける上で極めて重要な理念であり、国民の健康維持のみならず、わが国の医療産業活性化にも大きく貢献するものと期待されます。

一方、本事業は 5 年間の補助期間が設けられていますが、本年度選定された 5 施設も含め全 15 施設においては、その責務を果たすため今後 5 年（平成 24 年度選定機関では 4 年、平成 23 年度選定機関では 3 年）のうちに、財政的自立を果たし、継続的にわが国の臨床研究を牽引していかなければなりません。すなわち、5 年間の補助期間終了後も、医薬品・医療機器開発に必要な人材の件費や治験実施に必要な費用を捻出しなければならないという現実的な問題を抱えることとなります。財政的自立のためには、外部資金の注入も一つの対策となりますが、例えば治験に伴う受託研究費のみでは、国際水準での臨床研究や自ら治験を実施するための資金にはほど遠く、ましてや、今の企業治験の多くはいわゆる外資系メガファーマ主導のものが多く、「わが国発」の医薬品・医療機器の創出の問題解決には繋がらないという致命的な課題に直面します。

本質的な財政的自立のためには、アカデミアのシーズによるロイヤリティー収入やライセンス収入を目指し、医薬品・医療機器開発を推進する必要がありますが、一般にこれらの開発期間は 10 年以上が必要とされるため、5 年のスパンでは財政的自立にはまだ十分な期間とはいえません。また、医薬品開発・医療機器開発は臨床研究においてはその一部でしかなく、多くの臨床研究は医師主導の臨床研究であり国際基準で実施するための研究費のみならず人材の確保も進めなくてはなりません。しかし現実的には、市販後臨床研究を実施する際には、財政的基盤はなく、自らの資産で実施しなければなりません。

これらの事業を推進し、安倍政権が推進する「医療関連産業の活性化により、必要な世界最先端の医療等が受けられる社会」の実現には、臨床研究コーディネーター、デー

タマネージャー、専任医師・看護師・薬剤師などの専門職の継続的な確保と人材育成、そしてそのための運用資金のための財政的基盤整備が必要不可欠です。

そのため、この財政的基盤整備に関し、早期探索的臨床試験拠点病院及び臨床研究中核病院が連携し協議するための連絡会を結成し、今後は 15 施設による連携を強化していく所存です。(臨床研究中核病院 10 拠点についてはすでに合意済みです。)

さらに、早期探索的臨床試験拠点及び臨床研究中核病院は、拠点間で連携し、それぞれが関連する病院をネットワーク化することにより、質の高い臨床研究を迅速に実施することを目指しており、今後、安部政権下で進められる日本版NIH構想の中で、国際水準の質の高い臨床研究・治験が確実に実施される仕組みとして日本版NIHの発展に大きく貢献できると期待できます。また、早期探索的臨床試験拠点及び臨床研究中核病院は、革新的医薬品・再生医療等の源となる基礎研究を実施してきた場でもあり、最先端の現場で活躍する人材が幅広く在籍しています。抗体やバイオマーカーなどに関する新規の医薬品・医療機器、再生医療における承認審査を世界に先駆けて行えるようにするためには、審査の迅速化と質の担保、規制科学の進展が必要で、規制当局との人事交流・人材育成においても早期探索的臨床試験拠点及び臨床研究中核病院が貢献できると考えております。

つきましては、わが国が医療開発の分野で世界をリードする体制を長期的に維持するためにも、上記の内容についてご審議のほどよろしくお願い申し上げます。

草々